**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Витратні матеріали для проведення сеансів плазмообміну, гемофільтрації / гемодіалізу, 2 лота)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

**Лот 1 - 33181500-7 Матеріали для ниркової терапії - Витратні матеріали для проведення сеансів плазмообміну, гемофільтрації/гемодіалізу - 5 найменувань:**

найменування 1 - Набір для гемофільтрації / гемодіалізу, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового використання) - 75 шт.;

найменування 2 - Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з калієм (35849 Концентрат гемодіалізу) - 235 шт.;

найменування 3 - Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною, площею 1,7 - 1,8 м2 (35004 Гемодіаліз діалізатор, порожнисте волокно) - 75 шт.;

найменування 4 - Плазмафільтр Гемоселект 0,5, або еквівалент, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (46997 Система терапевтичної плазмофільтрації) - 61 шт.;

найменування 5 - Набір для плазмообміну, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент (46998 Набір трубок до системи терапевтичної плазмофільтрації / еритроцитаферезу) - 61 шт.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика** | **Вимоги** |
| 1. | **Набір для гемофільтрації/гемодіалізу сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun або еквівалент** |
| 1.1 | Повинен складатися з: артеріальної магістралі - 1шт; венозної магістралі - 1 шт; магістралі субституата - 1 шт; магістралі ультрафільтрата - 1 шт; збірний пакет - 2 шт. | Наявність |
| 2. | **Стерильний бікарбонатний розчин для гемодіалізу з калієм** |  |
|  2.1 | Готовий до використання бікарбонатний розчин для гемодіалізу в поліетіленових ємностях від 4 до 10 літрів | Наявність |
|  2.2 | Повинен бути сумісний з апаратами виробництва B.Braun (типу Diapact CRRT) або еквівалент | Сумісність |
|  2.3 | Фізичні параметри | Безбарвний прозорий розчин |
|  2.4 | Наявність осаду | Відсутність |
|  2.5 | Калій (K+ ) | 2,0-3,0 ммоль/л |
| 3. | **Високопоточний діалізатор капілярний з синтетичною мембраною площею 1,7- 1,8 м²** |
| 3.1 | Стерилізація |  | пара або опромінення |
| 3.2 | Об'єм заповнення |  | не більше 110 мл |
| 3.3 | Коефіцієнт ультрафільтрації (мл\год\*мм.рт.ст.) |  | не менше 55 |
| \* *Швидкість потоку крові 200 мл/хв. і швидкість потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.* |
| 4. | **Плазмафільтр Гемоселект 0.5, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент**  |
| 4.1 | Фільтр повинен бути для одноразового використання;Фільтр повинен використовуватися для плазмаферезу та плазмообміну;Робоча поверхня мембрани повинна бути 0,5 м2;Мембрана - Поліефірсульфон;Заглушки - Полікарбонат | Наявність |
| 5. | **Набір для плазмообміну, сумісний з апаратом Diapact CRRT B.Braun, або еквівалент** |
| 5.1. | Набір для плазмообміну повинен складатися:Артеріальна магістраль - 1 шт.Венозна магістраль -1 шт.Магістраль плазми - 1 шт.Магістраль замінника - 1 шт.Мішок для збирання 7000 мл. - 1 шт. | Наявність |

**Лот 2 - 33181500-7 Матеріали для ниркової терапії - Витратні матеріали для проведення сеансів плазмообміну, гемофільтрації/гемодіалізу - 3 найменування:**

найменування 1 - Набір для гемофільтрації/гемодіалізу, сумісний з апаратом PrismaFlex Baxter, або еквівалент (34999 Набір трубок для гемодіалізу, одноразового застосування) - 200 шт.;

найменування 2 - Розчин для гемодіалізу та гемофільтрації (35849 Концентрат гемодіалізу) - 1240 шт.;

найменування 3 - Набір для плазмообміну, сумісний з апаратом PrismaFlex Baxter, або еквівалент (46998 Набір трубок до системи терапевтичної плазмофільтрації / еритроцитаферезу) - 60 шт.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика** | **Вимоги** |
| 1. | **Набір для гемофільтрації / гемодіалізу (з можливістю видалення ендотоксинів та медіаторів запалення)** |
| 1.1 | Набір повинен бути сумісний з апаратом PrismaFlex Baxter**,** виробництва Gambro, або еквівалент | Наявність |
| 1.2 | Набір повинен бути для одноразового використання та бути стерильним | Наявність |
| 1.3 | Набір повинен забезпечувати видалення цитокінів таендотоксинів |  |
| 1.4 | Набір призначений для проведення процедур:* повільної безперервної ультрафільтрації
* безперервної венно-венозної гемофільтрації
* безперервного венно-венозного гемодіалізу
* безперервної венно-венозної гемодіафільтрації
 | Наявність |
| 1.5 | Площа робочої поверхні мембрани гемофільтра (м2) | 1,5 |
| 1.6 | Внутрішня поверхня мембрани гемофільтра з нанесеним гепарином | Наявність |
| 2 | **Розчин для гемодіалізу та гемофільтрації** |
| 2.1 | Готовий до використання розчин для гемодіалізу в поліетиленових ємностях від 4 до 6 літрів | Наявність |
| 2.2 | Розчин призначений для лікування ниркової недостатності, гіперкаліємії | Наявність |
| 2.3 | Фізичні параметри | Прозорий розчин |
| 2.4 | Кальцій (Ca2+) (ммоль/л) в межах | 1,7-1,8 |
| 2.5 | Калій (K+) (ммоль/л) в межах | 2,0-3,0  |
| 2.6 | Натрій (Na+) (ммоль/л) в межах | 138-140 |
| 2.7 | Хлориди (Cl-) (ммоль/л) в межах | 111-112 |
| 2.8 | Глюкоза (ммоль/л) в межах | 6-7 |
| 3. | **Набір для плазмообміну** |
| 3.1 | Набір повинен бути сумісний з апаратом PrismaFlex Baxter, виробництва Gambro, або еквівалент | Наявність |
| 3.2 | Набір повинен бути для одноразового використання та бути стерильним | Наявність |
| 3.3 | Набір призначений для проведення процедури терапевтичного плазмообміну | Наявність |
| 3.4 | Площа робочої поверхні мембрани фільтра (м2) | 0,35  |
| 3.5 | Швидкість потоку крові (мл/хв.) в діапазоні | 100-400 |

*Загальні вимоги:*

1. Витратні матеріали повинні бути зареєстровані в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію або копію відповідного документу (чи лист-роз’яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. Витратні матеріали повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування витратних матеріалів.

3. Строк придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.

4. Строк поставки витратних матеріалів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки витратних матеріалів.

5. Обов’язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження постачальник надає сертифікат відповідності, який виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, і який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз’яснення.

7. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

**Форма тендерної пропозиції**

(назва процедури закупівлі)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № лоту/з/п | Найменування предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,од. |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (посада особи, що підписує форму) (підпис) | ( П.І.Б.)М. П.\*\*  |

\*\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

**2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**7 037 833,04 грн** (Сім мільйонів тридцять сім тисяч вісімсот тридцять три гривні 04 копійки), **з ПДВ:**

лот 1 - 2 503 320,64грн (Два мільйони п'ятсот три тисячі триста двадцять гривень 64 копійки), з ПДВ;

лот 2 - 4 534 512,40 грн (Чотири мільйона п'ятсот тридцять чотири тисячі п'ятсот дванадцять гривень 40 копійок), з ПДВ.